

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ПРЕПАРАТА
АЛЬФАГАН® Р

Регистрационный номер:

Торговое название: АЛЬФАГАН® Р

Международное непатентованное название: бримонидин (brimonidine)

Химическое название: 5-бромо-6-(2-имидазолидинилиденамино)-хиноксалина L-тарtrat

Лекарственная форма: капли глазные

Состав:

Активное вещество: бримонидина тарtrat – 1,5 мг/мл;

Вспомогательные вещества: окси-хлоро комплекс стабилизированный [натрия хлорит, натрия хлорат, хлора диоксид], кармеллоза натрия, натрия хлорид, калия хлорид, кальция хлорида дигидрат, магния хлорида гексагидрат, борная кислота, натрия борат декагидрат, хлористоводородная кислота или натрия гидроксид, вода.

Описание

Прозрачный желто-зеленого цвета раствор.

Фармакотерапевтическая группа: противоглаукомное средство - альфа2-адреномиметик селективный

Код АТХ: S01EA05

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Бримонидин – селективный альфа2-адреномиметик, оказывающий стимулирующее действие на альфа2-адренорецепторы. При применении в лекарственной форме капли глазные 0,15% максимальное снижение внутриглазного давления (ВГД) достигается через 2 ч. Гипотензивное действие бримонидина обеспечивается за счет снижения образования и повышения оттока внутриглазной жидкости по увеосклеральному пути.

Фармакокинетика

При инстилляции глазных капель, максимальная концентрация препарата в плазме крови достигается через 0,5-2,5 ч, период полувыведения ($T_{1/2}$) составляет около 2 ч. Системное всасывание бримонидина замедленно. Метаболизируется препарат преимущественно в печени. Выводятся бримонидин и его метаболиты почками.

Показания к применению

Открытоугольная глаукома.

Офтальмогипертензия (в монотерапии или в комбинации с другими препаратами, снижающими ВГД).

Противопоказания

Повышенная чувствительность к бримонидину и другим компонентам препарата;

Одновременная терапия ингибиторами моноаминоксидазы (МАО);

Детский возраст до 2 лет, низкая масса тела (до 20 кг);

Период кормления грудью.

С осторожностью

Ортостатическая гипотензия, сердечная недостаточность, цереброваскулярные заболевания, приводящие к недостаточности мозгового кровообращения; почечная недостаточность (клиренс креатинина ниже 40 мл/мин), печеночная недостаточность, депрессия, синдром Рейно, облитерирующий тромбангиит, детский возраст от 2 до 7 лет.

Применение при беременности и в период лактации

В доклинических исследованиях не выявлено влияния на репродуктивную функцию. Однако установлено, что бримонидин проникает через плацентарный барьер, и в незначительном количестве содержится в плазме крови плода. Повреждающего действия на плод не установлено. Контролируемых исследований у беременных женщин не проводилось. В период беременности АЛЬФАГАН® Р следует использовать крайне осторожно, только в тех случаях, когда ожидаемая польза для матери значительно превышает возможный риск для плода.

В исследованиях на животных установлено, что бримонидина тартрат проникает в грудное молоко. На время применения препарата кормление грудью следует прекратить.

Способ применения и дозы

Местно.

В конъюнктивальный мешок пораженного глаза по 1 капле 3 раза в сутки с интервалом между введениями около 8 ч.

АЛЬФАГАН® Р можно применять с другими офтальмологическими препаратами с целью снижения ВГД. Если используют более 2 препаратов, то необходимо делать 5 минутный перерыв между инстилляциями.

Побочное действие

Частота побочных эффектов, выявленных в ходе исследований, оценивалась следующим образом: очень часто (>10%), часто (>1% и <10%); нечасто (>0,1% и <1%), редко (>0,01% и <0,1%).

В клинических исследованиях препарата АЛЬФАГАН® Р выявлены следующие побочные эффекты:

Со стороны органа зрения: очень часто – аллергический конъюнктивит, гиперемия конъюнктивы, зуд слизистой оболочки глаз и кожи век; *часто* – ощущение жжения, фолликулез конъюнктивы или фолликулярный конъюнктивит, местные аллергические реакции со стороны глаз (в т.ч. кератоконъюнктивит), блефарит, блефароконъюнктивит, нарушение четкости зрительного восприятия, катаракта, отек конъюнктивы, кровоизлияние в конъюнктиву, конъюнктивит, ретенционное слезотечение, слизистое отделяемое из глаз, сухость и раздражение слизистой оболочки глаз, боль, отек век, покраснение век, ощущение инородного тела в глазах, кератит, поражения век, фотосенсибилизация, поверхностная точечная кератопатия, слезотечение, выпадение полей зрения, функциональные нарушения стекловидного тела, кровоизлияния в стекловидное тело, плавающие помутнения в стекловидном теле и снижение остроты зрения; *нечасто* – эрозия роговицы, ячмень;

Со стороны центральной нервной системы: часто – головная боль, сонливость, бессонница, головокружение;

Со стороны сердечно-сосудистой системы: часто – повышение артериального давления, нечасто – снижение артериального давления;

Со стороны органов дыхания: часто – бронхит, кашель, одышка; нечасто – сухость слизистой оболочки носа; апноэ;

Со стороны желудочно-кишечного тракта: часто – желудочно-кишечные расстройства – диспепсия, сухость слизистой оболочки полости рта;

Со стороны кожи и подкожно-жировой клетчатки: часто – сыпь;

Инфекционные и паразитарные заболевания: часто – гриппоподобный синдром, инфекционное заболевание (озноб и респираторная инфекция), ринит, синусит, в т.ч. инфекционный;

Лабораторные показатели: часто – гиперхолестеринемия;

Другие: часто – общие аллергические реакции, астения, утомляемость, нечасто – извращение вкуса.

У детей отмечено: апноэ, брадикардия, снижение артериального давления (АД), гипотермия, мышечная гипотония.

В постмаркетинговый период дополнительно получены сообщения о следующих побочных эффектах:

Со стороны органа зрения: частота неизвестна – ирит, сухой кератоконъюнктивит, миоз;

Со стороны центральной нервной системы: депрессия;

Со стороны сердечно-сосудистой системы: брадикардия, тахикардия;

Со стороны желудочно-кишечного тракта: тошнота;

Со стороны кожи и подкожно-жировой клетчатки: местные кожные реакции (эритема, зуд век, отек лица, сыпь и вазодилатация сосудов кожи век и лица).

Передозировка

Сообщений о случаях передозировки препарата нет.

При случайном приеме препарата внутрь возможны следующие симптомы: угнетение центральной нервной системы, сонливость, угнетение и потеря сознания, снижение АД, брадикардия, снижение температуры тела, цианоз кожных покровов, апноэ.

При выявлении симптомов передозировки необходимо проведение симптоматической терапии, контроль проходимости дыхательных путей.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Исследований по изучению лекарственного взаимодействия препарата АЛЬФАГАН® Р не проводилось, однако при его одновременном применении следует учитывать возможность усиления эффекта лекарственных средств, угнетающих центральную нервную систему (алкоголь, барбитураты, производные опия, седативные препараты, общие анестетики). Учитывая способность препаратов группы альфа-адреномиметиков снижать АД и частоту сердечных сокращений (ЧСС), с осторожностью следует одновременно применять гипотензивные лекарственные препараты и сердечные гликозиды.

В связи с известным уменьшением выраженности гипотензивного эффекта клонидина (альфа₂-адреномиметик) при совместном применении с трициклическими антидепрессантами, нельзя исключить возможного снижения эффективности препарата АЛЬФАГАН® Р при сопутствующем лечении трициклическими антидепрессантами.

С осторожностью следует применять препарат АЛЬФАГАН® Р с трициклическими антидепрессантами, которые могут оказывать влияние на метаболизм аминов и их распределение в сосудистом русле.

Особые указания

Прием препарата АЛЬФАГАН® Р может сопровождаться эпизодами слабости и сонливости у некоторых больных. В том случае, если работа пациента связана с потенциально опасными видами деятельности, вождением автотранспортных средств, его необходимо заранее предупредить о возможном снижении концентрации внимания и скорости психомоторных реакций, и рекомендовать воздержаться от этих видов деятельности.

Срок годности препарата после первого вскрытия флакон-капельницы составляет 28 дней.

Форма выпуска

Капли глазные 0,15 %.

По 5 мл, 10 мл или 15 мл препарата во флакон-капельнице из непрозрачного ПЭНП вместимостью 10 мл (для 5 мл и 10 мл) или 15 мл (для 15 мл), укупороенным крышкой из ударопрочного полистирола, которую опечатывают пленкой из ПВХ. По 1 флакон-капельнице вместе с инструкцией по применению в пачке картонной.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Владелец регистрационного удостоверения:

Аллерган, Инк., США

2525 Дюпонт Драйв, Ирвайн, Калифорния 92612

Производитель (все стадии, включая выпускающий контроль качества)

Аллерган Сейлс ЛЛС, США

8301 Марс Драйв, Уэйко, TX 76712

Организация, уполномоченная принимать претензии на территории Российской Федерации:

ООО «Аллерган СНГ С.А.Р.Л.»,

Российская Федерация 115191 Москва, Холодильный переулоч, д. 3 корп. 1, стр. 4.

Тел.: +7 903 723 67 26

Генеральный Директор

ООО «Аллерган СНГ С.А.Р.Л.»



Филипп Маскида

